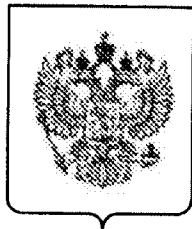


**METHOD FOR TREATING VISUAL TRACT DISEASES****Publication number:** RU2161019**Publication date:** 2000-12-27**Inventor:** SAFINA Z M**Applicant:** NEJRON; MED NPP**Classification:****- international:** **A61F9/00; A61N1/36; A61F9/00; A61N1/36; (IPC1-7):**  
A61F9/00; A61N1/36**- European:****Application number:** RU20000110913 20000425**Priority number(s):** RU20000110913 20000425[Report a data error here](#)**Abstract of RU2161019**

medicine. SUBSTANCE: method involves sending rectangular pulses of negative or bipolar polarity through an active electrode alternatively applied to closed eyelid of the right and left eye. The pulses have amplitudes of 10-999 mcA and pulse succession rates of 1-75 Hz. The pulse duration is 1 to 250 ms. The pulses are grouped in packages containing 2-50 pulses with interval between the packages being equal to 1-50 s. The number of packages applied to an eyelid in one application is equal to 10-250 with the number of successions being equal to 4-20 and pause duration between the series being equal to 10-20 s. One or several phosphene characteristics being unsatisfied, treatment current amplitude is step-by-step increased by 100 mcA with a step equal to 10 mcA. Pulse succession frequency is lowered by 5-10 Hz with a step equal to 1 Hz. The number of pulses in a package is changed from 3 to 50, interval between the packages is increased from 1 to 50. Pulse duration is increased with step equal to 1 ms from 1- to 250 ms with the number of packages in a series being reduced from 30 to 10. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



(19) RU (11) 2 161 019 (13) C1  
(51) МПК<sup>7</sup> A 61 F 9/00, A 61 N 1/36

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 2000110913/14, 25.04.2000  
(24) Дата начала действия патента: 25.04.2000  
(46) Дата публикации: 27.12.2000  
(56) Ссылки: SU 1531267, 13 марта 1985. RU 2102046 C1, 20 января 1998. RU 2025114 C1, 30 января 1994. SU 1044283 A, 30 сентября 1983. САФИНА З.М. Физиологические характеристики зрительных функций при чрезкожной электростимуляции глаз, автореф., к.м.н. - М., 1995, с. 3.  
(98) Адрес для переписки:  
450022, Башкортостан, г.Уфа-22, ул.  
Менделеева 141/2, МНПП "Нейрон"

(71) Заявитель:  
Медицинское научно-производственное  
предприятие "Нейрон"  
(72) Изобретатель: Сафина З.М.  
(73) Патентообладатель:  
Сафина Зульфира Махмудовна

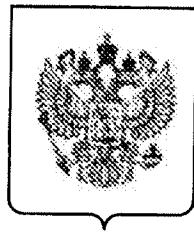
(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЗРИТЕЛЬНОГО ТРАКТА

(57) Реферат:  
Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лечения заболеваний зрительного тракта. Через активный электрод, попеременно прикладываемый к закрытому веку правого и левого глаза, подаются прямоугольные импульсы отрицательной или биполярной полярности, амплитудой 10 - 999 мкА, частотой следования импульсов 1 - 75 Гц, продолжительностью импульса 1 до 250 мс, собранные в пачки по 2 - 50 импульсов, с длительностью интервала между пачками 1 - 50 с, с количеством пачек за одно прикладывание к веку (за серию) 10 - 250, с

количеством серий 4 - 20 и длительностью интервала между сериями 10 - 120 с. При неудовлетворительности одной или нескольких характеристик фосфена увеличивают амплитуду лечебного тока с шагом по 10 мкА на 100 мкА, уменьшают частоту следования импульсов с шагом в 1 Гц на 5 - 10 Гц, изменяют количество импульсов в пачке от 3 до 50, увеличивают интервал между пачками от 1 до 50 с, увеличивают продолжительность импульса с шагом в 1 мс от 10 до 250 мс, уменьшают количество пачек в серии от 30 до 10. Способ позволяет добиться повышения эффективности лечения заболеваний зрительного тракта.

R  
U  
2  
1  
6  
1  
0  
1  
9  
C  
1

R  
U  
2  
1  
6  
1  
0  
1  
9  
C  
1



(19) RU (11) 2 161 019 (13) C1  
(51) Int. Cl. 7 A 61 F 9/00, A 61 N 1/36

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 2000110913/14, 25.04.2000

(24) Effective date for property rights: 25.04.2000

(46) Date of publication: 27.12.2000

(98) Mail address:  
450022, Bashkortostan, g.Ufa-22, ul.  
Mendeleeva 141/2, MNPP "Nejron"

(71) Applicant:  
Meditinskoe nauchno-proizvodstvennoe  
predpriyatiye "Nejron"

(72) Inventor: Safina Z.M.

(73) Proprietor:  
Safina Zul'fira Makhmudovna

(54) METHOD FOR TREATING VISUAL TRACT DISEASES

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves sending rectangular pulses of negative or bipolar polarity through an active electrode alternatively applied to closed eyelid of the right and left eye. The pulses have amplitudes of 10-999 mcA and pulse succession rates of 1-75 Hz. The pulse duration is 1 to 250 ms. The pulses are grouped in packages containing 2-50 pulses with interval between the packages being equal to 1-50 s. The number of packages applied to an eyelid in one application is equal to 10-250 with the number of successions being equal to 4-20 and pause

duration between the series being equal to 10-20 s. One or several phosphene characteristics being unsatisfied, treatment current amplitude is step-by-step increased by 100 mcA with a step equal to 10 mcA. Pulse succession frequency is lowered by 5-10 Hz with a step equal to 1 Hz. The number of pulses in a package is changed from 3 to 50, interval between the packages is increased from 1 to 50. Pulse duration is increased with step equal to 1 ms from 1- to 250 ms with the number of packages in a series being reduced from 30 to 10. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment.

RU 2 161 019 C1

RU 2 161 019 C1

R  
U  
2  
1  
6  
1  
0  
1  
9  
C  
1

R  
U  
2  
1  
6  
1  
0  
1  
9  
C  
1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лечения заболеваний зрительного тракта от сетчатки до зрительной коры.

Известны способы восстановления проводимости зрительного нерва при его повреждениях (SU 1044283 A 61 F 9/00, 1983 и SU 1163852 A 62 F 9/00, 1985) путем электростимуляции через электроды, введенные транскраниально или трансфорбитально, с последующим их извлечением тракцией. Однако указанные способы травматичны и могут быть использованы только в нейрохирургических учреждениях. Кроме того, выбор лечебных значений параметров тока осуществляется на основании исследования активности зрительной коры по характеристикам зрительных вызванных потенциалов и электронейограммы, что не может быть реализовано в поликлинических условиях, принимающих основной поток офтальмологических пациентов. Существенным недостатком являются и фиксированные значения количества импульсов в пачке, интервала между пачками и продолжительности импульса, что не позволяет индивидуализировать процедуру стимуляции в зависимости от степени поражения зрительных функций.

Другие способы электростимуляции в определенном режиме через наложенный на склеру электрод (RU 2062080 A 61 F 9/00, 1996 и SU 1766401 A 61 F 9/00, 1992) также имеют недостатки, связанные с возможностью повреждения склеры и инфицирования пациента через контакт электрода с оболочками глаза. Проведение процедуры требует трехкратной инстилляции анестетика до процедуры и антисептика после каждого из 10 сеансов стимуляции, что делает лечение дискомфортным и ограничивает возможность его применения у детей. Кроме того, отсутствуют критерии подбора параметров лечебного тока.

Наиболее близким, выбранным в качестве прототипа, является способ лечения частичной атрофии зрительного нерва (SU 1531267 A 61 F 9/00, 13.03.85) который осуществляется через активный электрод, приложенный на веки поочередно темпорально и нозально. В ходе лечебной стимуляции осуществляется подача импульсов длительностью 5-15 мсек, следующих в пачечном режиме, с частотой 30-40 Гц, амплитудой 25-800 мкА, по 5 импульсов в пачке, с частотой следования пачек 1 сек, по 8-10 серий пачек с интервалом между сериями 1-2 минуты. Одним из недостатков прототипа является узкий диапазон изменения каждой характеристики и, как следствие, невозможность создания лечебной программы на каждый глаз отдельно и строго индивидуально для пациента. В силу этих причин процедура стимуляции носит однообразный характер и в случае тяжелых поражений зрения не позволяет получить возбуждение зрительного анализатора, проявляющееся в наличии фосфена, и улучшение зрительных функций.

Задачей изобретения является повышение эффективности лечения зрительного тракта

Поставленная задача достигается способом лечения заболеваний зрительного тракта путем лечебной электростимуляции сериями пачек прямоугольных импульсов, осуществляемый через электрод, наложенный на веки, отличающийся тем, что производят предварительное диагностирование порога электрической чувствительности и электролабильности пациента, по которым задают полярность импульсов электрического тока, амплитуду лечебного тока в диапазоне 10-999 мкА и частоту следования импульсов в диапазоне 1-75 Гц, затем осуществляют лечебное воздействие с выбранными параметрами, одновременно контролируют субъективную реакцию пациента и корректируют параметры лечебного тока на основании характеристик фосфена, а именно - стабильности, распространенности, цветности и дискретности, причем при неудовлетворительной одной или нескольких характеристиках фосфена выполняют последовательные изменения параметров: увеличение амплитуды лечебного тока с шагом по 10 мкА на 100 мкА, уменьшение частоты следования импульсов с шагом в 1 Гц на 5-10 Гц, изменение количества импульсов в пачке от 3 до 50, увеличение интервала между пачками от 1 сек до 50 сек, увеличение продолжительности импульса с шагом в 1 мсек от 10 до 250 мсек, уменьшение количества пачек в серии с шагом от 30 до 10.

Способ осуществляют следующим образом.

Пациента помещают в мезопические условия освещения. После пятиминутной адаптации производят предварительное диагностическое определение порога электрической чувствительности и электролабильности с помощью микропроцессорного электростимулятора ЭСОМ (производства МНПП "Нейрон").

Определение порога электрической чувствительности, т.е. минимального значения амплитуды тока, способного вызвать фосфен, выполняют с предъявлением биполярных стимулов и стимулов отрицательной полярности. Выбор формы стимула для лечебной процедуры производят по меньшему значению порога электрической чувствительности.

Амплитуду лечебного тока выбирают равной полутонкому значению порога электрической чувствительности.

Частоту лечебного тока определяют на основании значений электролабильности. Поскольку электролабильность является показателем подвижности нервных процессов и отражает предел способности нервной ткани воспроизводить частоту раздражения, то для лечения используют частоту на 5-7 Гц ниже.

Далее вводят значения амплитуды и частоты лечебного тока для каждого глаза отдельно в имеющиеся два канала стимулятора ЭСОМ. Остальные исходные параметры следующие: продолжительность импульса 10 мсек, количество импульсов в пачке 5, интервал между пачками 1 сек, количество пачек в серии 30, интервал между сериями 30 сек, количество серий 4 на каждый глаз. После включения лечебной программы производят опрос пациента относительно характеристик фосфена и

R  
U  
2  
1  
6  
1  
0  
1  
9  
C  
1

C  
1  
9  
0  
1  
6  
1  
0  
1  
9  
R  
U

производят при необходимости изменение параметров стимуляции. В ходе всех 7-10 сеансов лечения, которые составляют курс лечения, проводят контроль характеристик фосфена, поскольку процедура оказывает лечебное воздействие, происходит изменение функционального состояния зрительного анализатора.

Автором была проделана необходимая экспериментальная работа по исследованию характеристик фосфена у здоровых испытуемых с регистрацией зрительных вызванных потенциалов и электрически вызванных потенциалов в зрительной коре. Это позволило выделить динамический диапазон изменения паттерна электрических импульсов, оказывающих возбуждающее воздействие на корковый отдел зрительного анализатора, сходное с воздействием света, т.е. близкое к физиологическому раздражению. В результате из спектра субъективных свойств фосфена были выделены наиболее значимые, воспроизводимые характеристики, подвергающиеся изменению при регуляции какого-либо параметра стимуляции.

Выявлены следующие удовлетворительные характеристики фосфена:

1. Стабильность - фосфен должен сохранять интенсивность в ходе серии, сеанса и курса;
2. Распространенность - фосфен не должен быть локальным, а должен распространяться в поле зрения;
3. Цветность - желтый, белый или бесцветный. Темный, фиолетовый, синий фосфены свидетельствуют о тяжелом поражении зрительного анализатора и возбуждении только части нервных структур (И.Н.Шевелев. Электровозбудимость цветоощущающего аппарата в норме и патологии. Алма-Ата, 1966).

4. Дискретность - пациент должен различать импульсы в пачке.

В случае наблюдения одной или нескольких неудовлетворительных характеристик фосфена проводят следующие последовательные изменения параметров стимуляции:

1. Увеличение амплитуды тока с шагом в 10 мкА (с параллельным опросом пациента о достижении желаемого результата) на 100 мкА, не более.

2. В случае неэффективности первой процедуры уменьшить частоту следования импульсов с шагом 1 Гц на 5-10 Гц;

3. При отсутствии эффекта предыдущих действий изменить количество импульсов в пачке с шагом в 1 единицу в сторону уменьшения до 1 или увеличения до 7-50.

4. В случае отсутствия эффекта предыдущих действий увеличить интервал между пачками с шагом в 1 сек до 50 сек;

5. При отсутствии эффекта предыдущих действий увеличить продолжительность импульса с шагом в 1 мсек;

6. В случае угасания фосфена в ходе серии уменьшить количество пачек до 20-10 и увеличить интервал между сериями до 2-3 минут.

Предлагаемый порядок изменения параметров стимуляции позволяет моделировать характер нервной активности нейронов зрительного анализатора и

включаться в диапазон нервных разрядов, который представляет собой паттерн потенциалов действия, собранных в группы и являющихся способом кодирования и передачи зрительной информации. Вместе с тем, учитывая наличие прямых и опосредованных связей нейронов зрительного анализатора со стволовыми структурами и вегетативными центрами, возбуждение которых может дать нежелательные побочные эффекты, с помощью представленного способа решается задача строго адресного возбуждения зрительного тракта. Стимуляция токами, близкими к усредненному нейрональному "языку" передачи информации в соответствии с индивидуальными особенностями пациента, позволяет сформировать новое функциональное состояние зрительной системы и дестабилизировать устойчивые патологические связи.

Пример 1.

Пациент К, 39 лет. Диагноз - частичная атрофия зрительных нервов обоих глаз после перенесенной 2 года назад черепно-мозговой травмы. Зрение снизилось сразу после травмы: на правом глазе до 0,1 н/к, на левом до 0,2 н/к. Каждые 6 месяцев проводили электростимуляцию глаз по Компанейцу. На момент обращения пациент получил 4 курса электротрепления без эффекта. По выписке из амбулаторной карты режим лечения: амплитуда тока 400 мкА, частота 30 Гц, количество импульсов в пачке 5, продолжительность импульса 10 мсек, частота следования пачек 1 Гц, интервал между сериями 2 мин, продолжительность серии 30 сек, по 4 серии на каждый глаз.

Результаты обследования на момент обращения: зрение OD = 0,1 н/к, OS = 0,2 н/к. Поля зрения умеренно сужены в верхнетемпоральном квадранте, на левом глазе относительная скотома в парамакулярной области 10x15 град. Данные электроретинографии: субнормальные

значения макулярной ЭРГ на красный и зеленый свет, при нормальных значениях амплитудно-временных характеристиках а и b-волны ганцифельд ЭРГ. Глазное дно: диски зрительных нервов стушеваны, на левом глазе умеренное сужение сосудов. Пороги электрической чувствительности, исследованные с использованием биполярных стимулов: OD = 220 мкА, лабильность 21 Гц; OS соответственно 180 мкА и 19 Гц; с использованием монополярных импульсов 290 и 260 мкА.

Пациенту было проведен курс электростимуляции с применением биполярных стимулов и подбором параметров тока по характеристикам фосфена. На первом сеансе на правый и левый глаз соответственно: амплитуда тока 330 и 270 мкА, частота 16 и 15 Гц. В ходе лечебной стимуляции обнаружено недостаточная распространенность и темный цвет фосфена на левом глазе и угасающий в ходе серии фосфен на правом. Под контролем этих характеристик произведена коррекция параметров стимуляции, в результате которой были получены следующие значения. Для правого глаза: амплитуда 430 мкА, частота, 11 Гц, количество импульсов в пачке 7, интервал между пачками 3 сек, продолжительность

импульса 20 мсек. Для левого глаза: амплитуда 370 мкА, частота 10 Гц, количество пачек в серии 20, остальные параметры без изменений так как были получены удовлетворительные характеристики фосфена.

Было проведено 8 сеансов стимуляции, в течение которых проводили снижение амплитуды тока в соответствии со снижением порога электрической чувствительности при сохранности достигнутых характеристик фосфена.

Результат после лечения: острота зрения повысилась справа до 0,6 н/к и слева до 0,5 н/к. Положительная динамика со стороны полей зрения - исчезновение относительной скотомы расширение полей зрения на 10 град в врхнетемпоральных секторах. Нормализация показателей макулярной ЭРГ, электрочувствительности (80 и 95 мкА) и электролабильности (34 и 37 Гц).

Обследование через 6 месяцев показало стабильность достигнутого эффекта. Проведение повторного курса стимуляции привело к улучшению зрения до 0,7 на обоих глазах.

#### Пример 2.

Больная М. , 41 год. Диагноз: пигментная дегенерация сетчатки, симплекс форма. Резкое снижение зрения за три последних года. На момент обследования острота зрения OD = 0,2 и OS = 0,2, поля зрения сужены до 20 град по оси исследования. К моменту обращения было проведено 3 курса комплексной терапии, включавшей электростимуляцию, с маловыраженным терапевтическим эффектом. Порог электрической чувствительности, определенный с использованием монополярных электрических импульсов, был ниже, чем при использовании биполярных импульсов. На OD и OS 210 и 230 мкА, электролабильность 38 и 41 Гц.

Начальные параметры лечебного тока: форма импульсов - монополярная отрицательной полярности; амплитуда 315 и 325 мкА, частота 33 и 35 Гц. После подбора по фосфену: амплитуда 415 и 425, частота 20 и 25 Гц, продолжительность импульса 20, количество импульсов в пачке 3 и 3, интервал между пачками 3 сек, количество пачек в серии 20, интервал между сериями 1 мин.

В результате 7 сеансов электростимуляции (без медикаментозной терапии) наблюдали расширение полей зрения по 10-15 град на ось, в сумме на OD и OS 85 и 80 град, повышение остроты зрения до 0,3 и 0,3. Контрольное обследование через 6 месяцев показало стабильность достигнутого эффекта.

#### Пример 3.

Пациент М. , 62 года. Оперированная глаукома 2 Б правого глаза. Слева - глаукома 2 А, начальная старческая катаракта. Был проведен один курс безрезультивной электростимуляции по Компанейцу. На момент обращения: острота зрения 0,02 н/к и 0,07 н/к, сужение полей зрения по периферии по 10-15 град на ось, в сумме справа 360 град и 380 град слева. Справа паракентральная относительная скотома 20 x 5 град в нижненозальном секторе. На глазном дне: диски зрительного нерва сероватого цвета, выраженный ангиосклероз. Снижена амплитуда в-волн Электроретинограммы

справа. Пороги электрочувствительности были ниже при определении на биполярных стимулах - 630 мкА и 520 мкА, электролабильность 10 и 12 Гц соответственно.

Проведено 2 курса электростимуляции из 10 сеансов через 6 мес с подбором параметров тока по фосфену.

Начальные параметры тока лечебного тока на OD и OS: форма импульса биполярная, амплитуда 945 и 780 мкА, частота 5 и 7 Гц. После коррекции по фосфену: амплитуда 999 и 880, частота 2 и 4 Гц, продолжительность импульса 30 мсек, количество импульсов в пачке 5 и 7, интервал между пачками 3,0 и 4,0 сек, количество пачек в серии 20 и 20, интервал между сериями 30 сек. Результат: повышение остроты зрения до 0,08 и 0,2, расширение полей зрения до 420 град и уменьшение площади скотомы справа и расширение полей зрения до 470 слева, сопровождавшееся улучшением электрофизиологических показателей: пороги электрочувствительности 380 мкА и 260 мкА и электролабильность 24 и 30 Гц.

#### Пример 4.

Пациент Д. , 49 лет. Диагноз: частичная атрофия зрительных нервов после перенесенного 4 года назад арахноидита. Прошел 2 курса электростимуляции с временным подъемом зрения, которое возвращалось к исходному через 6 мес. Острота зрения на момент обследования 0,1 с корр. с.ф. + 1,0 = 0,2 и 0,08 с корр. с.ф. + 1,0 = 0,3. Поля зрения сужены на OD и OS 420 и 435 град в сумме. Пороги электрической чувствительности на OD и OS 240 и 310 мкА (на монополярных стимулах были ниже, чем при определении на биполярных стимулах), электролабильность 50 и 48 Гц.

После подбора тока по характеристикам фосфена лечение проводили при следующих параметрах: форма импульса монополярная, амплитуда 400 и 520 мкА, частота 40 и 35 Гц, продолжительность импульса 10 мсек, количество импульсов в пачке 15, интервал между пачками 2 сек, количество пачек в серии 40, интервал между сериями 1 мин, количество серий на каждый глаз 5.

Результат: острота зрения правого глаза 0,4 с корр. с.ф. + 1,0 = 0,5 и левого 0,2 с корр. с.ф. - 1,0 = 0,4. Расширение полей зрения до нормы. Контрольное обследование через 6 мес показало стабильность достигнутого эффекта.

Таким образом, предложенный способ повышает результативность электростимуляции в случае ранее неэффективного ее применения; способствует повышению остроты зрения, расширению полей зрения, исчезновению и уменьшению скотом; позволяет значительно расширить показания, поскольку тонкая настройка параметров стимуляции гарантирует отсутствие осложнений при лечении широкого спектра патологии сетчатки и зрительного нерва, в том числе и наследственных дегенераций; позволяет подобрать лечебные токи на каждый глаз отдельно и строго индивидуально для каждого пациента; не требует сложных электрофизиологических исследований (электроретинограммы, зрительных вызванных потенциалов, ЭЭГ) и может

RU 2161019 C1

применяться в рамках поликлинической помощи пациентам.

**Формула изобретения:**

Способ лечения заболеваний зрительного тракта путем лечебной электростимуляции сериями пачек прямоугольных импульсов, осуществляемый через электрод, наложенный на веки, отличающийся тем, что производят предварительное диагностирование порога электрической чувствительности и электролабильности пациента, по которым задают полярность импульсов электрического тока, амплитуду лечебного тока в диапазоне 10 - 999 мкА и частоту следования импульсов в диапазоне 1 - 75 Гц, затем осуществляют лечебное воздействие с выбранными параметрами,

одновременно контролируют субъективную реакцию пациента и корректируют параметры лечебного тока на основании характеристик фосфена, а именно - стабильности, распространенности, цветности и дискретности, причем при неудовлетворительной одной или нескольких характеристик фосфена выполняют последовательные изменения параметров: увеличение амплитуды лечебного тока с шагом по 10 мкА на 100 мкА, уменьшение частоты следования импульсов с шагом в 1 Гц на 5 - 10 Гц, изменение количества импульсов в пачке от 3 до 50, увеличение интервала между пачками от 1 до 50 с, увеличение продолжительности импульса с шагом в 1 мс от 10 до 250 мс, уменьшение количества пачек в серии от 30 до 10.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

RU 2161019 C1